Prospecto: información para el paciente

Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos
Fosinopril sódico/Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la asociación de fosinopril e hidroclorotiazida. El fosinopril pertenece al grupo de medicamentos denominados Inhibidores de la ECA (IECA), cuya acción consigue la relajación y consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos. La hidroclorotiazida es un diurético que reduce la presión arterial por su acción eliminadora de sal y agua a nivel renal.

Fositens Plus está indicado en el tratamiento de la hipertensión, en pacientes en los que el tratamiento combinado es adecuado. En los pacientes en los que la reducción de la presión arterial obtenida con fosinopril solo no es suficiente, la administración de Fositens Plus permite, por los efectos aditivos de fosinopril con hidroclorotiazida, un mayor y mejor control de la presión arterial.

2. Qué necesita saber antes empezar a tomar Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos

No tome Fositens Plus:
- Si es alérgico a fosinopril u otros medicamentos de su misma familia y/o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas (p. ej. tiazidas), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene disminuida o anulada la capacidad para orinar (anuria).
- Si ha sufrido con anterioridad alergia a algún medicamento antihipertensivo. En ese caso, debe consultar con su médico.
- Si está embarazada de más de tres meses. También es preferible evitar el uso de Fositens Plus en los primeros meses de embarazo (Ver sección "Embarazo").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fositens Plus:
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta): sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- Si tiene insuficiencia renal o hepática, o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Si está siendo sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskireno.
- Si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Fositens Plus.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Fositens Plus. Si no se trata, esto puede producir una pérdida de visión. Si ha padecido anteriormente alergia a la penicilina o sulfamida, puede suponer un mayor riesgo de desarrollarlo.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Fositens Plus, acuda al médico inmediatamente.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Fositens Plus”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse una hipotensión repentina.

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Fositens Plus durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo (Ver sección "Embarazo").

Niños y adolescentes
No se ha establecido la eficacia y seguridad de Fositens Plus en niños y adolescentes menores 18 años.

Toma de Fositens Plus con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nunca debe tomarse un medicamento por iniciativa propia, ya que algunas combinaciones de medicamentos pueden resultar peligrosas. Si está recibiendo alguna otra medicación además de Fositens Plus, debe comunicarlo a su médico.

Esto se aplica en especial si está tomando también:
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección "Advertencias y precauciones".
- Deberán administrarse con especial precaución los barbitúricos o narcóticos, las sales de calcio, los medicamentos con sales de litio, otros diuréticos y medicamentos antihipertensivos, la carbamazepina, las sales de régimen y los medicamentos utilizados en cirugía, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).
- Si está recibiendo tratamiento simultáneo con Fositens Plus y antiácidos, las tomas deben separarse al menos dos horas. La colestiramina o el clorhidrato de colestipol deben administrarse al menos una hora antes o de cuatro a seis horas después de Fositens Plus.
- La indometacina y otros antiinflamatorios no esteroideos (p. ej. aspirina), pueden reducir en algunos pacientes los efectos de Fositens Plus.
- Pueden necesitarse ajustes en la dosificación de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes y la gota.

Fositens Plus puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio. En concreto debe interrumpirse su tratamiento unos días antes de la realización de pruebas para valorar la función paratiroidea.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados "No tome Fositens Plus" y "Advertencias y precauciones").

Toma de Fositens Plus con alimentos, bebidas y alcohol
Debe informar a su médico cuando ingiera o vaya a ingerir alcohol, debido a las posibles interacciones que pueden presentarse.

Uso en deportistas
Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control antidopaje.

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:
Normalmente su médico le indicará que deje de tomar Fositens Plus antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le indicará que medicamento tomar en lugar de Fositens Plus.
No se recomienda el uso de Fositens Plus durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia:
Fositens Plus se excreta en la leche materna. Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. No se recomienda la administración de Fositens Plus en mujeres lactantes, y su médico podrá elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, especialmente si el bebé es un neonato o ha nacido prematuramente.

Conducción y uso de máquinas
No se dispone de datos acerca del efecto de Fositens Plus sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Fositens Plus contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Fositens Plus contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico determinará su dosis adecuada de Fositens Plus según sus características individuales. No debe modificar su dosis salvo por decisión de su médico. La dosis habitual de Fositens Plus es de un comprimido al día.

Si toma más Fositens Plus del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): infección del tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, mareo, tos, dolor musculoesquelético, y fatiga (cansancio).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): faringitis, rinitis, sinusitis, linfadenopatía (un trastorno de los ganglios linfáticos), disminución de glóbulos blancos y/o plaquetas en sangre, anemia, gota, disminución de potasio y/o sodio y/o cloro en plasma, depresión, trastornos en la libido, sueño, entumecimiento/hormigueo, disminución de la sensibilidad, desmayos, accidente cerebrovascular, trastornos visuales, pitidos en los oídos , vértigo, trastornos en el ritmo cardiaco, angina de pecho, infarto de miocardio, hipotensión (tensión baja), claudicación intermitente (dolor en grupos musculares), vasculitis necrotizante (inflamación de los vasos sanguíneos), enrojecimiento, congestión sinusal, dificultad para respirar, neumonitis (inflamación alrededor de los pulmones), edema pulmonar, broncoespasmo, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, inflamación de la mucosa del estómago/esófago, pancreatitis, alteración en el sentido del gusto, hepatitis, color amarillento de la piel y/o mucosas, angioedema, erupción, síndrome de Stevens-Johnson (erupción grave de la piel que afecta a la piel y a las mucosas), púrpura, prurito, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, mialgia, espasmos musculares, artralgia, alteraciones en la frecuencia urinaria y emisión dolorosa o difícil de la orina, fallo renal, disfunción sexual, edema (retención de líquidos), dolor de pecho, astenia (apatía), fiebre, valores anormales en los ensayos de función hepática (aumento de transaminasas, aumento de la lactato deshidrogenasa sanguínea, aumento de la fosfatasa alcalina, y aumento de la bilirrubina sanguínea); valores anormales en sangre de electrolitos, ácido úrico, glucosa, magnesio, colesterol, triglicéridos y calcio; cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fositens Plus 20 mg/12,5 mg comprimidos
- Los principios activos son fosinopril sódico e hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, croscarmelosa sódica, povidona, fumarato de estearilo y sodio, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Fositens Plus se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 comprimidos con 20 mg de fosinopril sódico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización:
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irlanda

Responsable de la fabricación:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 235-105 Rzeszow, Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios